

Comunicado Jef.DRCPFA-16-2021

Página 1 de 2

Guatemala, 19 de abril del 2021

**EL DEPARTAMENTO DE REGULACIÓN Y CONTROL DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y AFINES A TRAVÉS DE LA DIRECCIÓN GENERAL DE REGULACIÓN, VIGILANCIA Y CONTROL DE LA SALUD, MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y ASISTENCIA SOCIAL EMITE EL SIGUIENTE COMUNICADO EN RELACIÓN CON:**

**REQUISITOS PARA CERTIFICARSE COMO LABORATORIO NACIONAL TERCERO AUTORIZADO**

Se hace necesario y oportuno que el Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, a través del Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines, establezca los siguientes requisitos que deben cumplir los Laboratorios de Control de Calidad para certificarse como Laboratorio Nacional Tercero Autorizado de conformidad con el **Acuerdo Gubernativo Número 178-2020** "Reglamento para reconocer los certificados de análisis de laboratorios terceros autorizados para simplificar la obtención del registro sanitario de medicamentos multiorigen de síntesis química, fabricados por Laboratorios Farmacéuticos Nacionales que cumplen, como mínimo, con el informe 32-92 de la Organización Mundial de la Salud" publicado en el Diario de Centro América el día 30 de noviembre de 2020, el cual entró en vigencia el 01 de diciembre del 2020.

A continuación, se enumeran dichos requisitos:


1. Presentar a través de Recepción y Entrega de Documentos (primer nivel de la Dirección General de Regulación, Vigilancia y Control de la Salud -DGRCVS-) el formulario **F-AS-f-13 SOLICITUD VARIA**, solicitando inspección para certificarse como Laboratorio Nacional Tercero Autorizado bajo el Acuerdo Gubernativo 178-2020 "Reglamento para reconocer los certificados de análisis de laboratorios nacionales terceros autorizados para simplificar la obtención del registro sanitario, con el informe 32-92 de la Organización Mundial de la Salud." Realizando el pago correspondiente a **Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura** del formato V-CC-G-001 Versión 9-2020 *Boleta de pago por servicios de productos farmacéuticos y afines*; y adjuntando recibo 63-A2.
2. Contar con Licencia Sanitaria **vigente** emitida por el Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines -DRCPFA-.
3. Aprobar la GUIA DE INSPECCIÓN DE BPL EN LABORATORIOS DE CONTROL DE CALIDAD F-UV-g-10, V 03-2021 con los siguientes punteos:

CALIFICACIÓN A CUMPLIR	
Durante el periodo transitorio (15/04/2021 – 15/04/2022)	Concluido el periodo transitorio (16/04/2022 – adelante)
95% Criterios Críticos	100% Criterios Críticos
90% Criterios Mayores	95% Criterios Mayores
90% Criterios Menores	95% Criterios Menores





4. Declaración jurada de **imparcialidad e independencia** firmada por el Representante Legal y Director Técnico del Laboratorio de Control de Calidad solicitante en la cual se establezca que no están sujetos a presiones comerciales, políticas, financieras, familiares y de otro tipo o conflicto de interés, ajenos a los análisis solicitados.
5. Declaración jurada de **confidencialidad** firmada por el Representante Legal y Director Técnico del Laboratorio de Control de Calidad solicitante en donde se comprometen a mantener la confidencialidad de todos los documentos entregados y emitidos por el Laboratorio Nacional Tercero Autorizado.
6. Queda sin efecto el COMUNICADO JEF.DRCPFA-03-2021 Requisitos que deben cumplir los Laboratorios de Control de Calidad para optar a ser considerados como Laboratorio Nacional Tercero Autorizado.

  
**M.A. Leslie Lorena Samayoa Jerez De Hermsilla**  
Jefe del Departamento de Regulación y Control  
de Productos Farmacéuticos y Afines

